＊＊ 2011 年 12 月改訂 (第 3 版)
＊ 2009 年 2 月改訂 (第 2 版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 21200AMZ00393000

ケトン体キット

TKB-L試薬 カイノス

【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

＊【形状・構造等（キットの構成）】

1) 反応試液（Ⅰ）：
β-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (Thio-NAD)
アジ化ナトリウム

2) 酵素液 ：
3-ヒドロキシブチレートデヒドロゲナーゼ (3HBDH)
アジ化ナトリウム

3) 補酵素液 ：
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH)
アジ化ナトリウム

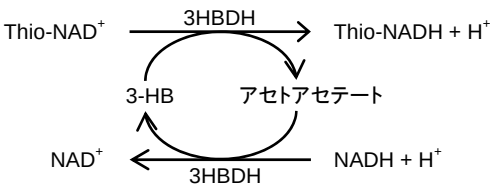
【使用目的】

血清中又は血漿中総ケトン体の測定

＊＊【測定原理】

1. 原理

本法は酵素サイクリング法に基づく測定法です。
検体中にはケトン体として3-ヒドロキシブチレート (3-HB) とアセトアセテートが存在しています。3-HBはβ-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (Thio-NAD$^+$) の存在下、3-ヒドロキシブチレートデヒドロゲナーゼ (3HBDH) により特異的に酸化され、アセトアセテートとβ-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (Thio-NADH) を生成します。またアセトアセテートはβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH) の存在下、同じく3HBDHにより特異的に還元され、3-HBとβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD$^+$) を生成します。以上の反応をサイクリングさせることにより、Thio-NADHの生成量が増加します。
このThio-NADHの生成速度は検体中のケトン体濃度に比例するので、Thio-NADHに特徴的な吸収を比色定量し、ケトン体濃度を求めます。



2. 特徴

1) 酵素サイクリング法を用いており、高感度で操作性に優れています。

＊＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法 [1)]

1) 本製品による測定には、検体として血清又は血漿を使用してください。
2) 新鮮な検体を使用してください。検体中のケトン体、特にアセトアセテートは安定性が低く、採血後は直ちに冷却して血清又は血漿に分離し、当日測定してください。アセトアセテートの安定性は室温保存で2時間、凍結保存で3日間です。

2. 妨害物質・妨害薬剤 [2)]

1) 強く溶血した検体は負の誤差を与えます。
2) アスコルビン酸 (100 mg/dLまで) ビリルビン (50 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで)、イントラリピッド (5%まで) は測定値に影響を与えません。
3) 抗凝固剤 (EDTA2Na、ヘパリンLi、クエン酸3Na、NaF) は、通常使用濃度では測定値に影響を与えません。

3. その他

1) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
2) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
3) 標準液は以下の製品をご使用ください。
CS-5510 ： ケトン体標準液（Ⅰ） (3-HB：50 μmol/L)
CS-5520 ： ケトン体標準液（Ⅱ） (3-HB：300 μmol/L)

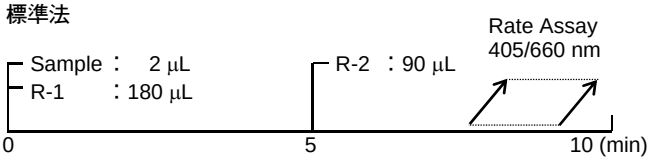
＊＊【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法

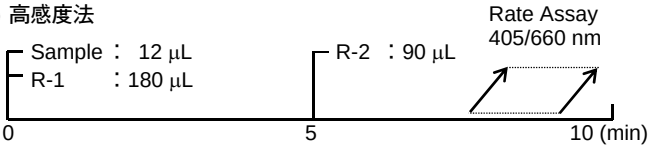
反応試液（Ⅰ）： そのまま使用してください。
反応試液（Ⅱ）： 酵素液1ボトルに補酵素液1ボトルを加え、穏やかに転倒混和してください。補酵素液は全量加えてください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例)

1) 標準法



2) 高感度法



＊＊【測定結果の判定法】

1. 判定法

$$\text{総ケトン体濃度}(\mu\text{mol/L}) = \frac{\text{検体の 1 分間あたりの吸光度変化}}{\text{標準液の 1 分間あたりの吸光度変化}} \times \text{標準液の表示値 } (\mu\text{mol/L})$$

2. 参考基準値 [1)]

血清及び血漿の総ケトン体濃度 ： 28～120 μmol/L

3. 判定上の注意

1) 検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。
2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

＊＊ 2011 年 12 月改訂 (第 3 版)
＊ 2009 年 2 月改訂 (第 2 版)

【性能】

1. 性能 (標準法)
   1) 感度
      ア) 生理食塩水を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化は、0.030以下です。
      イ) 300 μmol/Lの標準液を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化は、0.030～0.100です。
   2) 正確性
      既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内です。
   3) 同時再現性
      同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、3.0%以下です。
   4) 測定範囲 ： 3～1000 μmol/L

2. 性能 (高感度法)
   1) 感度
      ア) 生理食塩水を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化は、0.030以下です。
      イ) 50 μmol/Lの標準液を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化は、0.030～0.100です。
   2) 正確性
      既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内です。
   3) 同時再現性
      同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5.0%以下です。
   4) 測定範囲 ： 0.2～150 μmol/L

3. 相関性試験成績 (標準法)
   1) 血清検体 (x：弊社酵素法 y：本製品)
      例数 ： n = 50
      相関係数： r = 0.9997 回帰式 ： y = 1.002x – 0.578
   2) 血漿検体 (x：弊社酵素法 y：本製品)
      例数 ： n = 50
      相関係数： r = 0.9997 回帰式 ： y = 1.008x – 2.096

4. 相関性試験成績 (高感度法)
   1) 血清検体 (x：弊社酵素法 y：本製品)
      例数 ： n = 50
      相関係数： r = 0.9997 回帰式 ： y = 0.996x + 0.186
   2) 血漿検体 (x：弊社酵素法 y：本製品)
      例数 ： n = 50
      相関係数： r = 0.9997 回帰式 ： y = 0.992x + 0.415

＊＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
   1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
   2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
   3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
   4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
2. 使用上の注意
   1) 本製品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
   2) 開封後の反応試液（Ⅰ）及び調製後の反応試液（Ⅱ）は、蓋を閉めて2～10℃遮光保存で1ヵ月間使用できます。
   3) 反応試液は2種類あるので、測定時に取り違えないようにしてください。
   4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
   5) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
   1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
   2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等を区別して処理してください。
   3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
   4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
   5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

＊【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10℃ 遮光保存
有効期間 ： 6ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		管理コード	包装
TKB-L試薬 カイノス	反応試液（Ⅰ）	CL-5621	77.5 mL× 2
	酵素液 補酵素液	CL-5622	31 mL× 2 7.75 mL× 2
	反応試液（Ⅰ）	STF5621	19 mL× 2
	酵素液 補酵素液	STF5622	7 mL× 2 1.75 mL× 2

＊＊【主要文献】

1) 日高秀樹 ：日本臨牀, 62, Suppl.11：676-678 (2004)
2) 株式会社カイノス 社内データ

＊【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

製造販売元
株式会社カイノス
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485